

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> : <b>A61F 2/06</b>		<b>A1</b>	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 99/04724</b>
			(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 4. Februar 1999 (04.02.99)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE98/02136		(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(22) Internationales Anmeldedatum: 23. Juli 1998 (23.07.98)			
(30) Prioritätsdaten: 197 31 834.7 24. Juli 1997 (24.07.97) DE		Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>	
(71)(72) Anmelder und Erfinder: STRECKER, Ernst, Peter [DE/DE]; Vierordtstrasse 7a, D-76128 Karlsruhe (DE).			
(74) Anwalt: GEITZ & GEITZ; Kaiserstrasse 156, D-76133 Karlsruhe (DE).			

(54) Title: INTRALUMINAL IMPLANTATION DEVICE

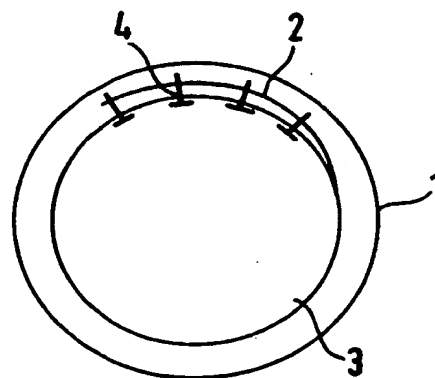
(54) Bezeichnung: INTRALUMINALE IMPLANTATIONSVORRICHTUNG

(57) Abstract

The invention concerns an implantation device for treating injured or diseased tissues in the internal surface zone of the wall of hollow organs. Said device comprises a catheter and at least one fixing means located releasably in a connection of the catheter, which, after the catheter has been properly positioned in the hollow organ, can be implanted at least with an implantation section in the hollow organ. The catheter can be provided with means for receiving a protective covering for covering the largest zones of diseased tissues, and means for stretching the hollow organ before and during the implantation process. As fixing means nails, clasps, screws or spirals whereof the length is adapted to said hollow organ wall thickness are used, and they are implanted in the wall vessel by means of an insertion device forming part of the catheter, such as a pushing device located in the catheter in such a way as to be axially displaced.

(57) Zusammenfassung

Die Implantationsvorrichtung zur Behandlung von im Bereich der Innenwandung von Hohlorganen verletztem oder erkranktem Gewebe umfaßt einen Katheter und wenigstens ein in einer Aufnahme des Katheters lösbar aufgenommenes Befestigungsmittel, das nach lagerichtiger Platzierung des Katheters im Hohlorgan zumindest mit einem Implantationsabschnitt in die Wandung des Hohlorgans implantierbar ist. Der Katheter kann mit Mitteln zur Aufnahme einer Schutzüberdeckung zur Abdeckung größerer erkrankter Gewebeareale sowie mit Mitteln zum Spannen des Hohlorgans vor und während der Implantation versehen sein. Als Befestigungsmittel sind mit ihrer Länge der Wandstärke des jeweiligen Hohlorgans angepaßte Nagel, Krampen, Schrauben oder Spiralen vorgesehen, die mit einer Einführhilfe des Katheters, etwa einem im Katheter axialbeweglich aufgenommenen Pushers, in die Gefäßwand implantiert werden.



Best Available Copy

**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

## INTRALUMINALE IMPLANTATIONSVORRICHTUNG

=====

Die Erfindung betrifft eine zur Behandlung von im Bereich der Innenwandung von Hohlorganen verletztem oder erkranktem Gewebe bestimmte Implantationsvorrichtung mit einem Katheter und wenigstens einem in einer Aufnahme des Katheters lösbar aufgenommenen Befestigungsmittel, das  
5 - nach lagerichtiger Plazierung des Katheters im Hohlorgan - mit zumindest einem Implantationsabschnitt in die Wandung des Hohlorgans implantierbar ist. Insbesondere betrifft sie eine Implantationsvorrichtung zur  
10 Behandlung einer Dissektion in Körpergefäßen.

Aus der US-PS 4 872 874 sind bereits ein Verfahren und eine Einrichtung zum Befestigen eines Grafts im Lumen eines Körpergefäßes vorbekannt. Die vorbekannte Einrichtung umfaßt einen Katheter mit einem aufweitbaren  
15 Ballonabschnitt an seinem distalen Ende. Der Ballonabschnitt ist mit einer U-förmigen Ringnut versehen, in der über den Umfang verteilt als Befestigungsmittel Heftklammern mit über einen Steg miteinander verbundenen Schenkeln so aufnehmbar sind, daß die freien Enden der  
20 Schenkel nach außen weisen. Mittels dieser Einrichtung sind zuvor in ein Körpergefäß eingebrachte Grafts an Gefäßwandungen befestigbar, indem der im nicht aufgeweiteten Zustand in das Gefäß eingeführte, mit Befestigungsmitteln bestückte Ballonabschnitt mit der die Be-

festigungsmittel aufnehmenden Ringnut in der Nähe eines Graftendes positioniert und dann der Ballonabschnitt aufgeweitet wird. Dabei sollen die radial vorstehenden Schenkel der Heftklammern den Graft durchstoßen und in  
5 die Gefäßwand eindringen, um nach dem Kollabieren des Ballonabschnittes den Graft an der Gefäßwand zu halten.

Es hat sich indessen gezeigt, daß die Schenkel der als Befestigungsmittel dienenden Heftklammern sich beim Aufdehnen des Ballonabschnittes leicht schräg stellen und  
10 gar nicht oder nur unzulänglich in die Gefäßwand eindringen. Dies dürfte darauf zurückzuführen sein, daß die Tiefe der als Aufnahme für die Befestigungsmittel dienende Ringnut beim Aufdehnen des Ballonabschnittes fortschreitend kleiner wird und dadurch die Befestigungs-  
15 mittel ihre Führung verlieren. Als Folge davon wird eine nur unzulängliche Anheftung des Grafts an die Gefäßwand erreicht und es können darüber hinaus Schädigungen der Gefäßwand auftreten.

Bei der vorbekannten Einrichtung weist der Ballonabschnitt des Katheters bereits im nicht aufgedehnten Zustand eine beträchtliche radiale Ausdehnung auf, so  
20 daß diese Implantationseinrichtung nur bei größeren Körpergefäßen einsetzbar ist.

Demgemäß besteht die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe in der Schaffung einer verbesserten Implantations-  
25 vorrichtung der vorgenannten Art und Zweckbestimmung, die eine streng lokale Behandlung von verletztem oder erkranktem Gewebe der Innenwandung von Hohlorganen bei gleichzeitiger Reduzierung der Gewebebelastung ermöglicht.

- 3 -

Gelöst ist diese Aufgabe dadurch, daß bei der Implantationsvorrichtung nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 der Katheter einen langgestreckten Hohlkörper aufweist, der zumindest an seinem bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorderen Ende offen ist, und in dem das oder die Befestigungsmittel axialbeweglich aufgenommen ist/sind. Der Einsatz eines derartigen Katheters benötigt nur einen geringen Einführquerschnitt und ist deshalb auch bei Gefäßen mit kleinem Lumen geeignet. Nach lagerichtiger Plazierung des Katheters wird das in diesem aufgenommene Befestigungsmittel aus dem Katheter ausgetrieben und in die Gefäßwand implantiert.

Die Implantationsvorrichtung umfaßt somit einen Katheter, in dem während des Einführens in das Körpergefäß ein oder mehrere Befestigungsmittel aufgenommen ist/sind, die nach der lagerichtigen Plazierung des Katheters im Bereich der erkrankten Gewebestelle, etwa an einem Dissekat, aus dem Katheter vorgetrieben und in die Gefäßwand implantiert werden. Im Falle eines Dissekats erfolgt die Behandlung in einfacher Weise dadurch, daß das Dissekat mit Hilfe des Befestigungsmittels an die Gefäßwand angeheftet wird. Mit der erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung ist somit eine zielgenaue Behandlung des Dissekats gewährleistet. Das Gewebe wird lediglich im unmittelbaren Bereich der Befestigungsmittel beansprucht, mithin ist die Belastung für das Organgewebe auf ein Minimum reduziert. Bei größeren Dissekatempfehltsich der Einsatz mehrerer Befestigungsmittel, die voneinander beabstandet zu implantieren sind.

Die Einsatzmöglichkeiten der erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung gehen weit über die Behandlung von Ge-

- fäßerkrankungen hinaus, und können sich beispielsweise auch auf die Behandlung von Netzhautablösungen erstrecken, indem die Netzhaut mit Hilfe von Befestigungsmitteln zuverlässig und dauerhaft mit der Aderhaut verbunden wird. Im Gegensatz zu gängigen koagulierenden Therapien, die lediglich eine prophylaktische Behandlung gefährdeter Areale gestatten, ist bei der Behandlung mit Hilfe der erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung auch das Anheften bereits abgelöster Areale der Netzhaut möglich.
- 10 Erweiterte Behandlungsmöglichkeiten ergeben sich dadurch, daß am Katheter Mittel zum Aufnehmen und Positionieren einer Schutzüberdeckung für das betroffene Gewebe angeordnet sind. Mit Hilfe der Schutzüberdeckung können auch großflächige Gewebebereiche behandelt werden, bei denen
- 15 der Einsatz lediglich von Befestigungsmitteln nicht ausreicht oder nicht möglich ist. Insbesondere zur Behandlung von Aneurysmen empfiehlt sich die Abdeckung der Gefäßaussackung mit einer derartigen Schutzüberdeckung, die im Randbereich des Aneurysmas im gesunden Gewebe mit Befestigungsmitteln angeheftet wird. Im Gegensatz zur konventionellen Behandlung mit Stents wird das Gefäßlumen dabei nicht verengt und die Gefahr einer Stenose durch Bildung einer Neointima weitgehend vermindert.
- 25 Die Art der einzusetzenden Schutzüberdeckung hängt dabei von der jeweiligen Anwendung ab. Eine zweckmäßige Schutzüberdeckung ist etwa ein dem geschädigten Gewebeareal angepaßtes Textil- oder Gewebeteil. Entsprechend der Anwendung kann das Gewebe aus einem stabilen oder flexiblen Material bestehen. Für viele Anwendungen empfiehlt sich
- 30 der Einsatz eines biologisch abbaubaren Materials. Insbe-

- 5 -

sondere ist auch der Einsatz von körpereigenem Gewebe oder eines Transplantats möglich.

Die vorliegende Implantationsvorrichtung erlaubt auch das Anheften von Grafts an die Innenwandung eines Körpergefäßes. Damit kann auf eine stützende Stentstruktur völlig verzichtet werden. Im Gegensatz zu konventionellen Behandlungen mit Stents wird das Lumen des Körpergefäßes nicht nennenswert verkleinert.

Ein für viele Fälle ausreichendes Befestigungsmittel ist ein der Dicke der Wandung des Hohlorganes angepaßter Nagel, der mit seinem Schaft in die Gefäßwand eingebracht wird. Je nach Beanspruchung des betroffenen Gewebebereichs können jedoch auch Krampen mit zwei oder mehr Schenkeln zum Einsatz kommen, deren Schenkel U- oder V-förmig zueinander angeordnet sind. Auch kann das Befestigungsmittel zwei biegsame, an jeweils einem Ende miteinander verbundenen Schenkel aufweisen, die während der Implantation im Katheter parallel zueinander gehalten werden und erst während der Implantation V-förmig aufzweigen, wodurch einerseits der beim Einführen des Katheters in Anspruch genommene Querschnitt sehr gering gehalten wird und andererseits im Implantationszustand eine zuverlässige und feste Verbindung entsteht. Auch ist es möglich, das Befestigungsmittel mit Widerhaken auszustatten, wodurch abermals die Festigkeit der durch die Befestigungsmittel vermittelten Verbindung erhöht wird.

Auch bei den Befestigungsmitteln ist fallweise der Einsatz von biologisch abbaubarem Material von großem Vorteil. Bestehen die Befestigungsmittel aus einem elasti-

schen Material, wie etwa Nitinol, wird das Einführen des die Befestigungsmittel enthaltenden Katheterabschnittes bei stark gekrümmten Körpergefäßen erleichtert und die Gefahr von Verletzungen reduziert.

- 5 Alternativ zu den aus festen Materialien bestehenden Befestigungsmitteln ist auch der Einsatz eines Materials möglich, das bei der Implantation flüssig ist und beispielsweise unter Druck aus dem Katheter gepreßt wird sowie nach einer gewissen Zeit am Implantationsort aus-  
10 härtet.

- Um die Behandlung in optimaler Weise überwachen zu können ist es zweckmäßig, das Befestigungsmittel mit Diagnosekontrastmitteln zu kennzeichnen, um die Überwachung der Operation, etwa mit Hilfe von Röntgenstrahlung oder  
15 magnetischer Resonanz, zu erleichtern. Um die Bildgebung bei der Magnetresonanztomographie nicht zu stören, sollte dabei nicht-ferromagnetisch wirksames Metall verwendet werden.

- In einer vorteilhaften Weiterbildung ist das Befestigungsmittel zur Aufnahme und kontrollierten Abgabe einer vorbestimmten Menge von Medikamenten geeignet. Dadurch wird eine optimale medikamentöse Versorgung örtlich be-  
20 grenzter geschädigter Areale zuverlässig gewährleistet, etwa im Falle einer Behandlung von Geschwüren oder dergleichen.  
25

Zur Aufnahme von Medikamenten kommen dabei etwa Hohlräume in Frage, die im Befestigungsmittel selbst angeordnet sind, und die entweder mit Öffnungen versehen sind, aus



- 7 -

denen das Medikament in kontrollierter Weise austritt, oder die, bei Verwendung eines biologisch abbaubaren Materials für das Befestigungsmittel, beim Zersetzungsprozeß des Befestigungsmittels das Medikament freigeben.

- 5 Insbesondere wenn größere Mengen an Medikamenten zur Anwendung gelangen sollen, ist es zweckmäßig, einen Medikamentenbeutel mit Hilfe des Befestigungsmittels in unmittelbarer Nähe der erkrankten Stelle anzubringen. Der Medikamentenbeutel, der vorzugsweise aus einem bio-  
10 logisch abbaubaren Material besteht, kann kleine Öffnungen aufweisen, aus denen das Medikament in vorbestimmter Rate austritt.

- Bei einer anderen vorteilhaften Weiterbildung weist der Katheter nach der Erfindung einen langgestreckten Hohlkörper auf, der zumindest an seinem bei bestimmungsge-  
15 mäßem Gebrauch vorderen Ende offen ist, und in dem das oder die Befestigungsmittel axialbeweglich aufgenommen ist/sind. Der Einsatz eines derartigen Katheters benötigt nur einen geringen Einführquerschnitt und ist deshalb auch bei Gefäßen mit kleinem lumen geeignet. Nach  
20 lagerichtiger Plazierung des Katheters wird das in diesem aufgenommene Befestigungsmittel aus dem Katheter ausgetrieben und in die Gefäßwand implantiert.

- Um die Implantation des Befestigungsmittels zu erleichtern, ist der Hohlkörper des Katheters vorteilhafterwei-  
25 se an seinem vorderen Ende aufgebogen. Die Aufbiegung bewirkt auch eine durchaus wünschenswerte begrenzte Aufdehnung des Körpergefäßes während der Implantation.

Bei einer abermals anderen Ausführungsform besteht der Hohlkörper aus einem elastischen Material, so daß er beim Einführen des Katheters in das Körpergefäß im langgestreckten Zustand vorliegt, und erst nach lagerichtiger Plazierung im Körpergefäß mit seinem vorderen Abschnitt in Richtung auf die Gefäßwand aufgebogen wird. Wichtig ist dabei, daß der Innenquerschnitt des Hohlkörpers beim Aufbiegen im wesentlichen gleich bleibt, um zu verhindern, daß das Befestigungsmittel im Hohlkörper verkantet oder nicht in bestimmungsgemäßer Weise in das Körpergefäß implantiert wird.

Eine einfache, aber wirkungsvolle Möglichkeit, das Befestigungsmittel in bestimmungsgemäßer Weise in die Wandung des Hohlorgans zu implantieren, besteht darin, daß im Hohlkörper des Katheters ein Pusher axialbeweglich aufgenommen ist, der bei bestimmungsgemäßen Einsatz am proximalen Ende des Katheters betätigbar ist und an seinem vorderen Ende mit dem Befestigungsmittel derart in Wirkverbindung steht, daß mit seiner Hilfe das Befestigungsmittel aus dem Katheter hinausschiebbar und in die Organwand implantierbar ist.

Bei einer wiederum anderen Ausführungsform ist das Befestigungsmittel schrauben- oder spiralförmig ausgebildet und besitzt an seinem hinteren Abschnitt eine Kupplung zum drehfesten, aber lösbaren Verbinden mit einem entsprechenden Kupplungsabschnitt des Pushers. Die Implantation erfolgt bei dieser Ausführungsform in der Art, daß nach lagerichtiger Plazierung des Katheters das Befestigungsmittel durch eine entsprechende Betätigung des Pushers in die Organwand hineingeschraubt und nach erfolgter Implantation vom Pusher gelöst wird.

Bei einer abermals vorteilhaften Weiterbildung ist der Hohlkörper des Katheters wenigstens über einen Teil seiner Längserstreckung in einer Hülse aufgenommen. Die Hülse dient dabei dem Schutz des Hohlkörpers und in dem Falle, daß der Hohlkörper aus einem besonders flexiblen Material besteht, zur Stabilisierung des Katheters beim  
5 Einführen in das Hohlorgan.

Bei Kathetern mit flexiblem Hohlkörper kann der Vorderabschnitt des Hohlkörpers in einfacher Weise durch ein Filament aufgebogen werden, das sich in seinem bestimmungs-  
10 gemäßen Zustand am Katheter entlang erstreckt und dessen vorderes Ende mit dem Hohlkörper verbunden ist. Durch geeignete Mittel, etwa durch die vorerwähnte Hülse, wird der Katheter mit Ausnahme eines vorbestimmten Vorderabschnittes versteift, so daß nur letzterer durch Betätigen des  
15 Filaments aufbiegbar ist.

Bei einer wiederum anderen Ausführungsform verläuft das Filament im Innern des Hohlkörpers in einem zweiten Lumen in der Wand des Katheters. Das Aufbiegen des Vorderabschnittes erfolgt bei dieser Ausführungsform nach der  
20 Art eines Bowdenzugs. Das Filament kann auch aus einem Draht bestehen, wodurch eine verbesserte Stabilität erreicht wird.

Um Schädigungen des Katheters und auch Verletzungen der Gefäßwand möglichst zu vermeiden, ist der bestimmungs-  
25 mäße Beugungsbereich nach Anspruch 25 mit einer Armierung versehen, bei der es sich beispielsweise um eine dünne, flexible Metallfolie handeln kann, die in diesem Bereich im Hohlkörper des Katheters angeordnet ist. Der Katheter

kann auch vollständig aus Metall, wie z.B. Nitinol, bestehen.

Bei einer abermaligen Weiterbildung steht das Befestigungsmittel mit Federmitteln in Wirkverbindung, mit deren Hilfe das Befestigungsmittel mit hoher Geschwindigkeit in die Wandung des Hohlorgans eingebracht wird und dort eine besonders zuverlässige und feste Verbindung etwa eines Dissekats an die Gefäßwandung herstellt. Die Federmittel können innerhalb des Hohlorgans im Katheter im unmittelbaren Anschluß an das Befestigungsmittel angeordnet sein. Beim Einführen des Katheters in das Hohlorgan sind die Federmittel vorgespannt und werden nach richtiger Platzierung des Katheters durch Betätigen einer geeigneten Lösevorrichtung freigegeben. Dies kann beispielsweise mittels eines Pushers erfolgen, der durch den Hohlkörper des Katheters hindurchgeführt ist. Es ist auch möglich, die Federmittel am proximalen Ende des Katheters, also außerhalb des Körpers anzubringen und die Federkräfte mit Hilfe des Pushers auf das Befestigungsmittel zu übertragen.

Anstelle der Federmittel ist auch ein elektromagnetischer Antrieb möglich, der außerhalb des Körpers angeordnet ist und das Befestigungsmittel über einen Pusher um eine vorgegebene Distanz vortreibt. Eine wieder andere Alternative sieht vor, daß das Befestigungsmittel mittels Ultraschallwellen die von einer mit dem Lumen des Hohlkörpers des Katheters in Wirkverbindung stehenden Ultraschallordnung emittiert werden, in die Wandung des Hohlorgans eingetrieben wird.

Zweckmäßigerweise sind im Hohlkörper des Katheters mehrere gleichzeitig implantierbare Befestigungsmittel aufgenommen. Diese Ausgestaltung ist insbesondere bei der Befestigung von größeren Schutzüberdeckungen bzw. eines schlauchartigen Grafts von Vorteil.

Bei einer Weiterbildung sind dabei mehrere Befestigungsmittel in entsprechenden Aufnahmeabschnitten des Vorderabschnitts des Katheterhohlkörpers angeordnet. Nach lagerichtiger Platzierung des Katheters im Hohlorgan werden die verschiedenen Aufnahmeabschnitte unabhängig voneinander in Richtung auf den jeweiligen bestimmungsgemäßen Implantationsort umgebogen und sodann die Befestigungsmittel, vorzugsweise gleichzeitig, eingetrieben.

Um einen rationellen und schonenden Eingriff zu gewährleisten, sind nach Anspruch 31 mehrere Befestigungsmittel aufeinanderfolgend im Hohlkörper des Katheters angeordnet, so daß eine sequentielle Implantation durchführbar ist. Insbesondere zur Behandlung von langgestreckten Dissektionen ist diese Ausführungsform von großem Vorteil.

Eine andere Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung sieht vor, daß am Katheter ein Magazin mit mehreren Befestigungsmitteln sowie eine Ladevorrichtung angeordnet sind. Nach jeder Implantation eines Befestigungsmittels entnimmt die Ladevorrichtung ein anderes Befestigungsmittel dem Magazin und positioniert es an die Stelle im Hohlkörper, die zuvor das nunmehr implantierte Befestigungsmittel inne hatte. Auf diese Weise kann eine große Zahl von Befestigungsmitteln im Verlaufe eines einzigen Eingriffs implantiert werden.

Alternativ zum Magazin sind nach Anspruch 33 elastisch streckbare Befestigungsmittel vorgesehen, die seitlich zum Pusher im Hohlkörper des Katheters und/oder in der Hülle des Katheters aufgenommen sind, und mit Hilfe geeigneter Mittel, etwa eines koaxial um den Pusher verlaufenden Ladepushers, nach erfolgter Implantation eines ersten Befestigungsmittels, auf die Ausgangsposition des implantierten Befestigungsmittels geschoben werden, wobei sie sich selbsttätig in die bestimmungsgemäße Implantationsform bringen.

Bei einer anderen Ausführungsform steht der Hohlkörper des Katheters mit einem Zuführschlauch in Verbindung, durch den Befestigungsmittel mit Hilfe eines separaten Zuführpushers in den Katheter-Hohlkörper nachgeschoben werden können. Besonders vorteilhaft ist dabei, daß im Prinzip beliebig viele Befestigungsmittel eingebracht werden können, ohne daß der Katheter aus dem Körpergefäß entfernt werden müßte. In ähnlicher Weise kann jedoch auch der Katheter-Hohlkörper selbst als Zuführschlauch eingesetzt werden.

Um einen zufriedenstellenden Behandlungserfolg zu erzielen, ist es wichtig, daß das zur Implantation mit einem Befestigungsmittel vorgesehene Gewebe zum Zeitpunkt der Operation unter Vorspannung steht. Bei den Ausführungsbeispielen gemäß der Patentansprüche 14 bis 34 wurde diese Vorspannung insbesondere durch den umgebogenen Vorderabschnitt des Hohlkörpers gewährleistet. Um die Vorspannung zu verbessern, sehen die Ansprüche 35 und 36 zusätzliche, am Katheter angeordnete Vorrichtungen vor.

Beim Gegenstand nach Anspruch 35 handelt es sich dabei um eine Spreizhülse, die aus jeweils durch Längsschlitze

voneinander getrennten Stegen besteht. Die Spreizhülse wird im gestreckten Zustand, in dem die Stege im wesentlichen parallel aneinanderliegend angeordnet sind, mit dem Katheter in das Gefäß eingeführt. Nach lagerichtiger Plazierung des Katheters wird die Spreizhülse mittels eines geeigneten Zuggliedes aufgespreizt, um das Gefäß in die gewünschte Vorspannung zu bringen. Nach erfolgter Implantation wird die Spreizhülse wieder in den gestreckten Zustand überführt und aus dem Gefäß entfernt.

Nach Anspruch 36 steht der Katheter mit einem Ballonkatheter in Wirkverbindung, der nach seiner Expansion ebenfalls eine gleichmäßige Aufdehnung des gesamten Gefäßabschnittes bewirkt. Der Implantationskatheter verläuft teilweise innerhalb der Spreizhülse bzw. des Ballonkatheters und wird dort in die bestimmungsgemäße Position gebracht. Die Implantation des Befestigungsmittels kann im Falle des Ballonkatheters dabei etwa durch eine vorbestimmte Öffnung in der Hülle des Ballonkatheters erfolgen.

Um ein Abrutschen der Katheterspitze bzw. des Befestigungsmittels an der Wandung des Hohlorgans zu verhindern, ist nach Anspruch 37 das Vorderende des Katheters angespitzt und dringt nach lagerichtiger Plazierung des Katheters um ein geringes Maß in die Gefäßwand ein, wodurch die Gefahr des Abrutschens im wesentlichen beseitigt ist.

Sind Mittel zur Aufnahme einer Schutzüberdeckung am Katheter vorgesehen, so ist es von besonderem Vorteil, wenn diese unabhängig voneinander, etwa mittels geeigneter Positionierdrähte, gesteuert werden können, wodurch es möglich ist, die Schutzhülle mit einer großen Genauigkeit an dem bestimmungsgemäß Ort zu positionieren.

Die Positionierdrähte sollten dabei möglichst innerhalb gesonderter Kanäle in der Wand des Katheters angeordnet sein.

Bei einer wiederum anderen Ausführungsform weist der Katheter eine Sonde aus einem dünnen Filament auf, auf der im Einführzustand der Implantationsvorrichtung ein zumindest abschnittsweise als Hohlkörper ausgebildetes Befestigungsmittel ablösbar aufgenommen ist. Diese Ausführungsform ist besonders zweckmäßig bei sehr dünnen Gefäßquerschnitten. Auch eine solche Sonde kann mittels eines an der Sonde befestigten Filaments mit seinem Vorderabschnitt aufgebogen und somit das Befestigungsmittel in eine zur Implantation bevorzugte Ausgangsposition gebracht werden. Als Pusher für das Einbringen des Befestigungsmittels in die Gefäßwand dient dabei der koaxial um die Sonde verlaufende Katheter selbst.

Bei einer vorteilhaften Weiterbildung ist die Implantationsvorrichtung mit einer am Katheter angeordneten Ultraschallsonde zur Bilderfassung ausgestattet, die eine direkte Überwachung des Operationsbereiches erlaubt.

Anhand der beigefügten Zeichnungen sollen nachfolgend mehrere Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert werden. In schematischen Ansichten zeigen:

Fig. 1 ein Körpergefäß mit einem Dissekat im Querschnitt,

Fig. 2 ein mit Befestigungsmitteln an die Gefäßwand angelegtes Dissekat,



- Fig. 3 in einer vergrößerten Ausschnittansicht verschiedene Befestigungsmittel,
- Fig. 4 den Vorderabschnitt eines in ein Gefäß eingeführten Katheters einer Implantationsvorrichtung  
5 in einer Längsschnittansicht,
- Fig. 5 den Vorderabschnitt eines Katheters einer Implantationsvorrichtung in einer anderen Ausführungsform im Längsschnitt,
- Fig. 6a einen in ein nur angedeutetes Gefäß eingeführten, nicht aufgeweiteten Ballonkatheter mit einer auf diesem aufgenommenen und Befestigungsmittel haltenden Hülle,  
10
- Fig. 6b in einer Ansicht wie in Fig. 6a den Ballonkatheter mit der auf diesem aufgenommenen Hülle im aufgeweiteten Zustand,  
15
- Fig. 7 den Vorderabschnitt einer Implantationsvorrichtung in einer anderen Ausführungsform mit einem spiralförmig gewundenen Befestigungsmittel,
- Fig. 8 das Befestigungsmittel aus Fig. 7 und einen Pusher in einer vergrößerten Explosionsdarstellung,  
20
- Fig. 9 die Kupplung des Befestigungsmittels und des Pushers in einer der Schnittlinie IX - IX in Fig. 7 entsprechenden vergrößerten Querschnittansicht,  
25

- Fig. 10 eine zur Behandlung eines Aneurysmas vorgesehene, mit Befestigungsmitteln an der Wandung eines Körpergefäßes im Bereich einer Gefäßaufzweigung angeordnete Abdeckung,
- 5 Fig. 11 einen an einer Gefäßwand mit Hilfe eines Befestigungsmittels angebrachten Medikamentenbeutel,
- Fig. 12 den Vorderabschnitt einer Implantationsvorrichtung in einer anderen Ausführungsform mit mehreren gleichzeitig implantierbaren Befestigungsmitteln in einer teilweise geschnittenen Ansicht,
- 10 Fig. 13 einen teilweise mit Befestigungsmitteln an eine Gefäßinnenwand angehefteten schlauchförmigen Graft im bestimmungsgemäßen Zustand in einem Längsschnitt,
- 15 Fig. 14 eine mit mehreren Befestigungsmitteln bestückte und mit einer Feder zur Unterstützung der Implantation versehene Implantationsvorrichtung im gestreckten Zustand in einem Längsschnitt,
- Fig. 15 eine als langgestrecktes Filament ausgebildete Sonde zur Implantation von Befestigungsmitteln und zugehörnde Befestigungsmittel im Längsschnitt,
- 20 Fig. 16 eine in einem nur angedeuteten Gefäß aufgenommene mit einer Spreizhülse sowie mit einem Magazin zur sequentiellen Implantation von Befestigungsmitteln versehene Implantationsvorrichtung,
- 25 Fig. 17 eine in einem Gefäß aufgenommene mit einem Zuführschlauch zum Einbringen von Befestigungsmitteln versehene Implantationsvorrichtung,

- 17 -

Fig. 18 eine Implantationsvorrichtung mit einem seitlich angeordneten, elastisch streckbaren Ersatz-Befestigungsmittel und

5 Fig. 19 eine in einem Ballonkatheter, der in einem Gefäß aufgenommen ist, angeordnete Implantationsvorrichtung.

Das in Fig. 1 gezeigte Körpergefäß 1 weist ein sogenanntes Dissekat 2 auf, also ein in das Lumen 3 des Körpergefäßes 1 teilweise hineinragendes Gewebeteil. Derartige  
10 Dissekte entstehen häufig nach einer vorangegangenen angioplastischen Behandlung des Körpergefäßes mittels Ballonkathetern. Bei der Behandlung des Dissekats 2 mit der erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung wird das Dissekat 2 an die Innenwand des Körpergefäßes 1 angedrückt  
15 und mit Hilfe eines oder mehrerer Befestigungsmittel 4 an die Wandung des Körpergefäßes 1 angeheftet.

In Fig. 3 sind verschiedene Befestigungsmittel 8, 11 bis 16 in ihrem bestimmungsgemäßen Implantationszustand in der Wandung eines Körpergefäßes 1 gezeigt. Ein einfaches,  
20 jedoch in den meisten Fällen ausreichendes Befestigungsmittel stellt ein Nagel 8 dar, dessen Schaft 9 eine der Dicke der Gefäßwand angepaßte Länge besitzt. Um etwaig an dem aus der Gefäßwand vorstehenden Nagelkopf 10 sich bildende Stenosen zu vermeiden, ist es zweckmäßig, den  
25 Nagel 10 bei der Implantation derart weit in die Wand des Körpergefäßes 1 hineinzutreiben, daß der Nagelkopf nicht mehr in das Lumen des Körpergefäßes 1 hineinragt, wie dies am Beispiel des Nagels 11 gezeigt ist. Nach einer gewissen Zeit wird der Nagel 11 auch an seinem Kopfende  
30 von Gefäßgewebe überdeckt und stellt somit im Hinblick

auf mögliche Stenosen keine Gefahrenquelle mehr dar.

Zur Herstellung einer besonders festen Verbindung weist der Nagel 12 sowohl an seiner Schaftspitze wie auch an seinem Kopfteil Widerhaken 19, 19' auf. Für unterschiedliche Anwendungen können die Befestigungsmittel auch als Krampen ausgebildet sein. Die Krampe 13 ist mit U-förmig zueinander gebogenen Schenkeln versehen, die Krampe 14 weist zwei an einem im bestimmungsgemäßen Zustand parallel zur Innenwand des Körpergefäßes 1 verlaufenden Steg befestigte und sich einander zuneigende Schenkel auf. Eine besonders feste Verbindung wird durch die dreischenkellige Krampe 15 hergestellt, die - ebenso wie die U-förmig gebogene Krampe 13 - zusätzlich mit Widerhaken 19 ausgerüstet sein kann.

Ein besonders zweckmäßiges Befestigungsmittel stellt die mit zwei elastischen Schenkeln versehene Krampe 16 dar: Beim Einführen eines Katheters 20 sind diese im Hohlkörper des Katheters aufgenommen, wobei die Schenkel der Krampe 16 eng aneinanderliegen. Bei der Implantation, das heißt, wenn die Krampe 16 aus dem Katheter 20 ausgetrieben wird und in die Gefäßwandung eindringt, spreizen sich die beiden Schenkel zum bestimmungsgemäßen Implantationszustand der Krampe 16 auf.

Fig. 4 zeigt eine Implantationsvorrichtung 25 im bestimmungsgemäßen Zustand zur Behandlung eines Dissekats 2 in der Wandung eines Körpergefäßes 1. Die Implantationsvorrichtung 25 besteht aus einem Katheter 20 und einem Befestigungsmittel 4. Der Katheter 20 weist einen langgestreckten, an seinem distalen Ende 26 offenen Hohlkörper

27 sowie einen durch diesen hindurchgeführten, mit dem Befestigungsmittel 4 in Wirkverbindung stehenden Pusher 28 auf. Der Hohlkörper 27 ist in seinem vorderen Abschnitt derart aufgebogen, daß das distale Ende 26 des Hohlkörpers 27 im wesentlichen senkrecht zur Längsachse des Körpergefäßes 1 angeordnet ist. Sich an einem Wandabschnitt 30 des Körpergefäßes 1 abstützend drückt der Hohlkörper 27 mit seinem distalen Ende 26 gegen die Wandung des Körpergefäßes 1 im Bereich des Dissekats 2 und hält das Gefäß 1 somit in einer für die Implantation vorteilhaften Vorspannung. Die Implantation des Befestigungsmittels 4 erfolgt nach lagerichtiger Plazierung des Katheters 20 durch Verschieben des Pushers 28 im Hohlkörper 27.

15 Während der Katheter 20 gemäß Fig. 4 einen im wesentlichen elastischen Hohlkörper aufweist und mit Hilfe eines - hier nicht gezeigten - Führungsdrahtes in einem gestreckten Zustand eingeführt wird, sich nach lagerichtiger Plazierung im Körpergefäß jedoch selbsttätig in die bestimmungsgemäße, gekrümmte Form aufrichtet, besitzt 20 der in Fig. 5 dargestellte Katheter 35 einen Hohlkörper 36 aus einem flexiblen Material.

Zur Stabilisierung des Hohlkörpers 36 während des Einführens des Katheters 35 in ein Körpergefäß 1 ist der Hohlkörper 36 über den Großteil seiner Längserstreckung von einer Hülse 38 umgeben. An seinem distalen Ende ist der Hohlkörper 36 mit einem Filament 40 verbunden, mit dessen Hilfe der vordere Abschnitt des Hohlkörpers 36 zur bestimmungsgemäßen Implantationsposition aufgebogen wird. 25 Das Filament 40 ist - wie auch der Hohlkörper 36 - axial-

beweglich in der Hülse 38 aufgenommen. Nach dem Einführen des Katheters 35 in ein Körpergefäß wird die Hülse um eine vorbestimmte Distanz vom distalen Ende des Hohlkörpers 36 zurückgezogen, um einen für die entsprechende Anwendung geeigneten Vorderabschnitt des Hohlkörpers 36 zum Aufbiegen mit Hilfe des Filaments 40 freizugeben. Eine Armierung 42 verhindert, daß das Befestigungsmittel und/oder der Pusher beim Vorschieben im Hohlkörper 36 dessen Wandung durchdringt. Anstelle des außen am Hohlkörper 36 innerhalb der Hülse 38 angeordneten Filaments 40 ist auch ein innenseitig im Hohlkörper 36 in einem gesonderten Lumen 43 verlaufendes Filament 41 einsetzbar, das ebenfalls am Vorderabschnitt des Hohlkörpers 36 befestigt ist und diesen nach der Art eines Bowdenzugs in seine bestimmungsgemäße Position aufbiegt.

Die Fig. 6a und b zeigen eine andere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung 45. Dabei sind die Befestigungsmittel 4, 47 radial außenseitig an der Außenwand eines Ballonkatheters 50 angeordnet. Der Ballonkatheter 50 ist von einer flexiblen Hülle 52 umschlossen. Mit ihren - der Wandung des Körpergefäßes 1 zugewandten - Implantationsabschnitten durchdringen die Befestigungsmittel 4, 47 jeweils in der Hülle 52 angeordnete Öffnungen 55, 55'. Im - in Fig. 6a gezeigten - nicht aufgeweiteten Zustand des Ballonkatheters 50 ist der Querschnitt der Hüllenöffnung 55 kleiner als der Querschnitt des Kopfs des als Nagel ausgebildeten Befestigungsmittels 4. Somit wird das Befestigungsmittel 4 durch die Hülle radialfest am Ballonkatheter gehalten. Das als Krampe ausgebildete Befestigungsmittel 47 wird durch ein stegartiges Haltefilament 59 der Hülle 52 ebenfalls radialfest am Ballonkatheter 50 gehalten.

Im expandierten, in Fig. 6b gezeigten, Zustand des Ballonkatheters 50 ist die Hüllenöffnung 55 derart aufgeweitet, daß das Befestigungsmittel 4 auch mit seinem Kopf freigegeben ist. Gleichzeitig wird das Befestigungsmittel 4 infolge der Expansion des Ballonkatheters 50 mit seinem Implantationsabschnitt in die Wand des Körpergefäßes 1 eingetrieben. Beim Aufdehnen des Ballonkatheters 50 wird zudem das stegartige Haltefilament 59, welches das Befestigungsmittel 47 während des Einführvorgangs des Katheters gehalten hatte, zerrissen und somit auch das Befestigungsmittel 47 freigegeben, das in prinzipiell gleicher Weise wie das Befestigungsmittel 4 in die Wandung des Körpergefäßes 1 implantiert wird. Nach erfolgter Implantation wird der Ballonkatheter auf seinen Einführzustand (mit kleinem Querschnitt) gebracht und wieder aus dem Körpergefäß entfernt.

Die Fig. 7 bis 9 zeigen eine Implantationsvorrichtung 60 in einer wieder anderen Ausführungsform mit einem spiralförmig gewundenen Befestigungsmittel 62. Mit einem derartigen Befestigungsmittel 62 läßt sich eine besonders zuverlässige und haltbare Verbindung herstellen. Implantiert wird das Befestigungsmittel 62 mittels eines Katheters, in dessen Hohlkörper 63 ein Pusher 65 axial- und drehbeweglich aufgenommen ist. Das Befestigungsmittel 62 weist an seinem proximalen Ende einen Kupplungsabschnitt 66 auf, der mit einer Kupplungsaufnahme 68 des Pushers drehfest, aber lösbar verbunden ist. Durch eine geeignete Drehbewegung des Pushers wird das Befestigungsmittel 62 in die Wandung des Körpergefäßes 1 eingeschraubt. Wie Fig. 9 verdeutlicht, wird die Übertragung

des Drehmoments durch geeignete Geometrien des Kupplungsabschnitts 66 und der Kupplungsaufnahme 68 vermittelt, indem nämlich die Kupplungsaufnahme 68 mit ihrem rechteckigen Querschnitt in den als elliptische oder ovale Schlaufe geformten Kupplungsabschnitt 66 eingreift.

Fig. 10 zeigt ein Körpergefäß 1 im Bereich einer Gefäßaufzweigung, bei dem sich ein Aneurysma 70 ausgebildet hat. Die Behandlung des Aneurysmas mittels einer erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung erfolgt in der Weise, daß eine der Größe des geschädigten Gewebeareals angepaßte Überdeckung 72 die etwa aus einem Textilgestricke, eines Gewebeteils oder einer Patch-Plastik bestehen kann, während des Einführens der Implantationsvorrichtung in das Körpergefäß 1 etwa im Bereich zwischen der Hülle 38 und dem Hohlkörper 36 eines Katheters 35 aufgenommen ist und am Implantationsort noch mit Hilfe einer geeigneten Vorrichtung - was unten näher beschrieben wird - auf das erkrankte Areal aufgelegt wird. Mit Hilfe von Befestigungsmitteln 4, 4' wird die Überdeckung 72 dann in gesunden Gewebebereichen an die Gefäßwand angeheftet.

Während bei konventionellen Behandlungsmethoden, bei denen etwa eine einer Gefäßaufzweigung angepaßte Endoprothese implantiert wird, eine erhebliche Verengung des Gefäßquerschnitts unvermeidlich ist und darüber hinaus auch weite, gesunde Bereiche des Körpergefäßes mit eher schädlicher Folge für diese Areale mittherapiert werden, zeigt Fig. 10 besonders deutlich, daß über den unmittelbar geschädigten Bereich 70 hinaus kaum Abschnitte des Körpergefäßes 1 von der Therapie betroffen sind; ferner, daß eine Gefäßverengung durch die Überdeckung lediglich



in einem der Zweige 74, 74' des sich aufzweigenden Körpergefäßes 1 besteht, und auch dort nur in einem im Vergleich zur Behandlung mit einem konventionellen Stent stark reduzierten Maße.

- 5 Fig. 11 zeigt die Befestigung eines medikamentengefüllten Beutels 77 mit einem Befestigungsmittel 4 an der Gefäßwand 1. Der Beutel 77 weist Öffnungen 78 auf, durch die im Beutel 77 befindliches Medikament in kontrollierter Rate an die das Körpergefäß 1 durchströmende Körperflüs-  
10 sigkeit abgegeben wird. Besonders vorteilhaft ist die Befestigung eines derartigen Beutels 77 in unmittelbarer Nähe einer stark lokalisierten Gewebserkrankung oder in einer einen Tumor versorgenden Arterie.

- Fig. 12 zeigt eine Implantationsvorrichtung 85 zur Im-  
15 plantation und Befestigung eines schlauchförmigen Grafts 87 in das Körpergefäß 1. Beim Einführen der Implantationsvorrichtung 85 ist der vorzugsweise aus einem elastischen Material bestehende Graft 87 zwischen einer Hülse 88 und dem Hohlkörper 89 des Katheters 90 aufgenommen. Nach  
20 lagerichtiger Plazierung des Katheters 90 wird die Hülse 88 um eine vorbestimmte Distanz zurückgezogen, woraufhin sich das Graft 87 in seine bestimmungsgemäße Implantationslage aufdehnt. Die Aufdehnung erfolgt dabei in der Weise, daß das Graft 87, der beim Einführen der Implan-  
25 tationsvorrichtung 85 zwischen der Hülse 88 und dem Hohlkörper 89 des Katheters 90 in einem komprimierten oder eingefalteten Zustand vorliegt, durch das Zurückziehen der Hülse freigegeben und entweder selbsttätig oder durch Zuhilfenahme des Hohlkörpers 89 des Katheters 90 in sei-  
30 nen bestimmungsgemäßen Aufweitungszustand gelangt.

Zu diesem Zweck weist der Hohlkörper 89 mehrere, im Ausführungsbeispiel drei, Aufnahmeabschnitte 93, 93', 93'' auf, die beim Einführen des Katheters 90 in das Körpergefäß 1 parallel zueinander verlaufen, im Implantationszustand des Katheters jedoch in Richtung auf die Wandung des Körpergefäßes 1 umgebogen sind, wobei die Aufnahmeabschnitte 93, 93', 93'' in jeweils unterschiedliche Richtungen weisen. Das Umbiegen der Aufnahmeabschnitte 93, 93', 93'' erfolgt dabei entweder dadurch, daß die Aufnahmeabschnitte 93, 93', 93'' als gekrümmte, jedoch elastische Hohlkörper ausgebildet sind, die beim Einführen der Implantationsvorrichtung 85 unter Spannung parallel zueinander gehalten werden, und sich nach Zurückziehen der Hülse 88 in ihren gekrümmten Ursprungszustand selbsttätig aufbiegen. Alternativ hierzu kann jedoch auch eine Vorrichtung ähnlich der in Fig. 5 gezeigten zum Einsatz kommen, bei der Filamente zum Aufbiegen der Aufnahmeabschnitte verwendet werden.

In den Aufnahmeabschnitten 93, 93', 93'' sind im Einführzustand des Katheters 90 Befestigungsmittel 4, 4', 4'' aufgenommen, deren Aufgabe zum einen das Halten des Grafts 87 während des Einführens des Katheters 90 in das Körpergefäß 1 ist, wobei dieses Halten etwa dadurch erfolgen kann, da die Befestigungsmittel 4, 4', 4'' mit einem Teil ihrer Implantationsabschnitte das Graft durchdringen. Zum anderen dienen die Befestigungsmittel 4, 4', 4'' dazu, das Graft 87 im implantierten Zustand an der Wandung des Körpergefäßes 1 zu befestigen, indem die Befestigungsmittel 4, 4', 4'' mit ihren Implantationsabschnitten 95 das Graft 87 und teilweise die Wandung des Körpergefäßes 1 durchdringen und mit ihren Halteabschnitten 96 das

Graft 87 an der Gefäßwand fixieren. Die Implantation der Befestigungsmittel 4, 4', 4'' geschieht in schon bekannter Weise jeweils mittels eines Pushers 97, der sich im Ausführungsbeispiel an seinem distalen Ende in eine der Anzahl der Aufnahmeabschnitte 98, 98', 98'' entsprechende  
5 Zahl von Vorderabschnitten 99, 99', 99'' aufteilt und somit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Befestigungsmittel 4, 4', 4'' gleichzeitig vortreibt. Alternativ zum sich verzweigenden Pusher 97 kann jedoch auch ein Bündel von unabhängig voneinander betätigbaren Pushern im  
10 Hohlkörper 88 angeordnet sein, von denen jeweils ein Pusher zur Implantation eines Befestigungsmittels dient.

Fig. 13 zeigt eine Anwendungsmöglichkeit einer erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung, bei der die Befestigungsmittel 4, 4' zur Befestigung eines schlauchförmigen  
15 Grafts 80 eingesetzt werden. Das Graft wird dabei zunächst etwa nach der vorbeschriebenen Methode (Fig. 12) an seinen distalen sowie proximalen Enden mittels Befestigungsmitteln 4, 4' befestigt. In der Folge wird das Graft 80 im Bereich zwischen den Enden jedoch häufig durch die Sogwirkung der das Körpergefäß 1 durchströmenden Körperflüssigkeit in das Innere des Körpergefäßes 1 hineingezogen.  
20 Hierdurch besteht die Gefahr eines Verschlusses mit im Bereich 82 zwischen dem Stentgraft und der Wandung des Körpergefäßes 1. Um dies zu vermeiden, wird das Graft 80  
25 im Bereich zwischen den Enden mittels einer geeigneten Zahl von Befestigungsmitteln 4, 4' an die Wandung des Körpergefäßes 1 angeheftet.

Die in Fig. 14 mit einem Katheter 20 in gestrecktem Zustand gezeigte Implantationsvorrichtung 99 weist mehre-

re, im Hohlkörper 27 des Katheters 20 hintereinander angeordnete Befestigungsmittel 4 auf, die zur sequentiellen Implantation bestimmt sind. Auch bei diesem Ausführungsbeispiel wird der Hohlkörper 27 durch eine Hülse 38 gestützt und die Befestigungsmittel werden mit Hilfe eines Pushers 28 vorgetrieben. Angrenzend an das dem Pusher 28 nächstliegende Befestigungsmittel 4'' ist eine Spiralfeder 100 angeordnet, die beim Einführen des Katheters von einer am Pusher 28 vorstehenden Nase 101 im gespannten Zustand gehalten ist. Nach Erreichen der bestimmungsgemäßen Implantationsposition der Implantationsvorrichtung 99 wird die Feder 100 durch Drehen des Pushers freigegeben, wodurch die Feder sich entspannt und das Befestigungsmittel beaufschlägt. Dadurch wird das Eintreiben der Befestigungsmittel 4 in die Innenwand des Körpergefäßes bewirkt.

Im Unterschied zu den vorangegangenen Ausführungsbeispielen, bei denen die Befestigungsmittel im Innern des Hohlkörpers 27 angeordnet waren, dient bei der in Fig. 15 gezeigten Implantationsvorrichtung 102 der Hohlkörper 27 zur axialbeweglichen Aufnahme einer als langgestrecktes Filament ausgebildeten Sonde 103, die zur Implantation spezieller Befestigungsmittel 105, 106 bestimmt ist. Das Befestigungsmittel 105 weist einen mit einer Ausnehmung versehenen Hinterabschnitt 107 auf, mit dem das Befestigungsmittel 105 auf dem Vorderabschnitt der Sonde 103 formschlüssig, aber ablösbar aufgenommen ist. Zur Implantation des Befestigungsmittels 105 genügt eine entsprechende axiale Betätigung der Sonde. Bei der Implantation des Befestigungsmittels 106 dagegen, das als Hohlkörper ausgebildet und axialbeweglich auf der Sonde 103 aufge-

nommen ist, dient der Hohlkörper 27 als Pusher, der entlang der Sonde 103 vorgeschoben wird und auf diese Weise das Befestigungsmittel 106 vorschiebt.

5 In Fig. 16 ist eine Implantationsvorrichtung 110 im bestimmungsgemäßen Zustand zur Behandlung eines Dissekts 2 in einem Körpergefäß 1 gezeigt, die mit einer Spreizhülse 112 und einem Magazin 113 für Befestigungsmittel 4 versehen ist.

10 Die Spreizhülse 112 dient zur Aufweitung des Körpergefäßes 1 vor und während der Implantation. Sie besteht aus mehreren, in Umfangsrichtung unter gleichen Winkeln voneinander beabstandeten Stegen 115, 115', die jeweils aus drei langgestreckten, im wesentlichen formstabilen und in Anlenkpunkten miteinander verbundenen Abschnitten auf-  
15 gebaut sind. Mit dem distalen Ende 117 der Spreizhülse 112 ist ein sich durch die Spreizhülse 112 hindurcherstreckendes und über deren proximalem Ende 118 hinausragendes Zugmittel 120 fest verbunden, mittels dessen bei im  
20 übrigen festgehaltener Spreizhülse 112 ein Aufspreizen der Stege 115, 115' in radialer Richtung durch Zugkraft bewirkt wird. Die Stege 115, 115' halten auf diese Weise das Körpergefäß 1 unter einer für die Implantation gewünschten Vorspannung.

25 Am Steg 115' ist radialaußenseitig ein Magazin 113 befestigt, in dem mehrere zur sequentiellen Implantation vorgesehene Befestigungsmittel 4 längs einer Linie nebeneinander angeordnet sind. Das Gehäuse 122 des Magazins 113 weist an seinem vorderen Abschnitt zwei miteinander fluchtende Öffnungen 123, 123' auf, deren Durchmesser dem

- Querschnitt der Befestigungsmittel 4 angepaßt sind. Mit Hilfe eines Federmittels 125 wird jeweils ein Befestigungsmittel in eine Position zwischen den Öffnungen gebracht. Die Implantation dieses Befestigungsmittels 4 erfolgt in bekannter Weise durch Betätigen eines Pushers 28, der durch den an der Öffnung 123 im Magazin einmündenden Hohlkörper 27 eines Katheters 20 geführt ist. Nach erfolgter Implantation des ersten Befestigungsmittels 4 wird der Pusher 28 aus dem Magazin zurückgezogen, worauf ein nächstes Befestigungsmittel 4 von dem Federmittel 125 in die zur Implantation geeignete Ausgangsposition gebracht wird. Eine innerhalb der Spreizhülse 112 angeordnete Ultraschallsonde 121 dient zur diagnostischen Bildüberwachung des Operationsvorgangs.
- Die in Fig. 17 gezeigte Implantationsvorrichtung 130 besitzt die Möglichkeit, nach erfolgter Implantation eines Befestigungsmittels 4 - welches hier wiederum, wie in Fig. 7 in einer spiralig gewundenen Ausführungsform gezeigt ist - ein nachfolgendes Befestigungsmittel 4' im Hohlkörper 27 des Katheters 20 zu plazieren, ohne daß der Katheter 20 dabei aus dem Körpergefäß 1 entfernt werden müßte. In einem Zuführschlauch 133, dessen Lumen mit dem Lumen des Hohlkörpers 27 verbunden ist, sind ein oder mehrere Befestigungsmittel 4' angeordnet, die mittels eines Zuführpushers 134 im Zuführschlauch 133 verschiebbar sind. Nach erfolgter Implantation des Befestigungsmittels 4 wird der Implantationspusher 65 bis über die Verbindungsstelle des Zuführschlauchs 133 mit dem Hohlkörper 27 hinaus zurückgezogen. Mit Hilfe des Zuführpushers 134 wird sodann ein Befestigungsmittel 4' in den Hohlkörper 27 eingebracht. Nach dem Zurückziehen

des Zuführpushers 134 steht das Befestigungsmittel 4' zur Implantation mit Hilfe des Implantationspushers 65 zur Verfügung.

5 In Fig. 17 ist auch ein Spanndraht 132 gezeigt, der zum Aufspannen einer Schutzüberdeckung 72 geeignet ist. Der Spanndraht 132 erstreckt sich vom Pusher 65, durch die Trennwand 131 getrennt, durch den Hohlkörper 27 hindurch und wird vom proximalen Ende des Katheters 20 betätigt. Bei der Implantation wird die Schutzüberdeckung 72 vom  
10 Spanndraht 132 gegen die Gefäßwand gedrückt, und somit während der Befestigung der Überdeckung 72 durch Befestigungsmittel in einer lagerichtigen Position gehalten.

Fig. 18 zeigt eine abermals andere Ausführungsform 136 einer Implantationsvorrichtung, bei der die Befestigungs-  
15 mittel 4, 4' aus einem hochflexiblen Material gefertigt sind. Seitlich oder koaxial zum Implantationspusher 65 ist bei dieser Ausführungsform in einer Aufnahme 137 des Hohlkörpers 27 ein Befestigungsmittel 4' in einem stark gestreckten Zustand untergebracht. Ähnlich wie bei der  
20 Implantationsvorrichtung 130 wird auch bei der Ausführungsform 136 nach erfolgter Implantation des Befestigungsmittels 4 der Pusher soweit zurückgezogen, daß das Befestigungsmittel 4' mittels eines weiteren Pushers 138 in den eigentlichen Implantationskanal 139 des Hohlkör-  
25 pers 27 verschiebbar ist. Dort nimmt das Befestigungsmittel 4' selbsttätig seine bestimmungsgemäße Implantationsform an und kann mittels des Implantationspushers 65 implantiert werden. Auch hier ist der Implantationskanal 135 von der Aufnahme 137 durch eine Trennwand 135 abge-  
30 trennt, die lediglich im unmittelbaren Zuführungsbereich

für das Befestigungsmittel 4', also am distalen Ende der Aufnahme 137, unterbrochen ist. Durch die Trennwand 135 wird gewährleistet, daß sich Implantationspusher 65 und Zuführpusher 138 nicht gegenseitig behindern. Selbst-  
5 verständlich können auch mehrere Befestigungsmittel 4' hintereinanderliegend in der Aufnahme 137 des Hohlkörpers 27 angeordnet sein.

Fig. 19 schließlich zeigt eine Implantationsvorrichtung 140, bei der die notwendige Vorspannung des Körpergefäßes  
10 1 mittels eines Ballonkatheters 141 erfolgt. Der Ballonkatheter 141 wird mit Hilfe eines Führungsdrahtes 142 im Körpergefäß 1 plaziert und dann in seinen bestimmungs-  
mäßigen Aufweitzustand gebracht. Der Hohlkörper 27 des Implantationskatheters 20 erstreckt sich teilweise durch  
15 den Ballonkatheter 141 hindurch und mündet an einer vorbestimmten Öffnung 143 der Außenhülle des Ballonkatheters 141, aus der heraus auch die Implantation des Befestigungsmittels 4 in die Wandung des Körpergefäßes 1 -  
in schon beschriebener Weise - erfolgt.



### Patentansprüche

1. Implantationsvorrichtung zur Behandlung von im Bereich der Innenwandung von Hohlorganen verletztem oder erkranktem Gewebe, insbesondere Implantationsvorrichtung zur Behandlung einer Dissektion in Körpergefäßen,  
5 mit einem Katheter (20,35,90) und wenigstens einem in einer Aufnahme des Katheters (20,35,90) lösbar aufgenommenen Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62), das - nach lagerichtiger Plazierung des Katheters (20,35,90) im Hohlorgan (1) - mit zumindest einem Implantationsabschnitt (9,95) in die Wandung des Hohlorgans (1) implantierbar ist,  
10 dadurch gekennzeichnet,  
daß der Katheter (20,35,90) einen langgestreckten, an zumindest seinem bei bestimmungsgemäßen Gebrauch vorderen Ende offenen Hohlkörper aufweist, in dem das Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) beim Einführen der Implantationsvorrichtung  
15 (25,45,60,85,99,102,110,130,136,140) in das Körpergefäß (1) axialbeweglich aufgenommen ist.
2. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (20,35,90) Mittel (132) zum Aufnehmen und Positionieren einer Schutzüberdeckung (72) für das betroffene Gewebe aufweist, die nach lagerichtiger Plazierung des Katheters (20,35,90) im Hohlorgan (1) vom Katheter (20,35,90) ablösbar und mittels wenigstens eines Befestigungsmittels (4,8,11-16,47,62) an der Innenwandung des Hohlorgans (1) befestigbar ist.
3. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei  
25 der Schutzüberdeckung (72) um ein dem geschädigten Gewebeareal angepaßtes textiles Gewebeteil oder um eine - vorzugsweise poröse - Kunststoffolie handelt.

4. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei der Textilstruktur um einen schlauchförmigen Graft (80,87) handelt.

5. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß als Befestigungsmittel ein Nagel (4,8,11) vorgesehen ist, dessen Schaft (9) den Implantationsabschnitt des Befestigungsmittels bildet.

10 6. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Implantationsabschnitt (9,95) des Befestigungsmittels als eine wenigstens zwei Schenkel aufweisende Krampe (13-16,47) ausgebildet ist, welche Schenkel jeweils U- oder V- förmig zueinander angeordnet sind.

15 7. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Implantationsabschnitt (9,95) des Befestigungsmittels (4,8,11-16,47,62) aus wenigstens zwei elastischen, an jeweils einem Ende miteinander verbundenen Schenkeln besteht, die in der bestimmungsgemäßen Implantationslage des Befestigungsmittels (4,8,11-16,47,62) jeweils im wesentlichen V-förmig zueinander angeordnet sind.

20 8. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Implantationsabschnitt (9,95) des Befestigungsmittels (4,8,11-16,47,62) mit Widerhaken (19,19') versehen ist.

25 9. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) aus einem biologisch abbaubaren Material besteht.

30 10. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) aus einem elastischen Material, etwa Nitinol, besteht.

11. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß für das Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) ein bei der Implantation flüssiges, jedoch innerhalb einer vorgegebenen Zeitdauer aushärtendes Material verwendet wird.

5 12. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) mit einem Diagnosekontrastmittel versehen oder aus einem in einem gewählten Diagnoseverfahren kontrastgebendem Material besteht.

10 13. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) zur Aufnahme und kontrollierten Abgabe einer vorbestimmten Menge von Medikamenten geeignet ist.

14. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) mit einem Hohlraum zur Aufnahme einer vorbestimmten Menge von Medikamenten versehen ist.

15 15. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) biologisch abbaubar ist und die Medikamentenfreisetzung bei der Zersetzung des Befestigungsmittels erfolgt.

16. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß zur Aufnahme von Medikamenten wenigstens ein mit einem Kopfabschnitt (10) des Befestigungsmittels (4,8,11-16,47,62) verbundener Medikamentenbeutel (77) vorgesehen ist, der mit Öffnungen (78) zur Abgabe des im Medikamentenbeutel (77) speicherbaren Medikaments in vorbestimmter Rate versehen ist.

17. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (27,36,63) des Katheters (20,35,90) an seinem vorderen Ende aufgebogen ist.

18. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (27,36,63) des Katheters (20,35,90) aus einem elastischen Material, etwa Kunststoff oder einem elastischen Metall, wie Nitinol, besteht, und sein bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorderer Abschnitt (26) unter Wahrung eines im wesentlichen gleichbleibenden Innenquerschnitts umbiegbar ist.
19. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, gekennzeichnet durch einen im Hohlkörper (27,36,63) des Katheters (20,35,90) axialbeweglich aufnehmbaren Pusher (28,65,134), mittels dessen das Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) aus dem Katheter (20,35,90) hinausschiebbar ist.
20. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (62) spiral- oder schraubenförmig ausgebildet ist und an seinem im implantierten Zustand von der Gefäßwand entgegengesetzten Ende eine Kupplung (66) zum drehfesten, aber lösbaren Verbinden mit einem entsprechenden Kupplungsabschnitt (68) des Pushers (65) aufweist.
21. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (27,36,63) des Katheters (20,35,90) wenigstens über einen Teil seiner Längserstreckung in einer Hülse (38) aus vorzugsweise elastischem Material aufgenommen ist.
22. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorderabschnitt des Hohlkörpers (27,36,63) mit einem sich im wesentlichen über die gesamte Längserstreckung des Katheters (20,35,90) axialabeweglich erstreckenden Filament (40,41) verbunden ist, mittels dessen der Vorderabschnitt des Hohlkörpers (27,36,63) umbiegbar ist.
23. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß das Filament (41) im Innern des Hohlkörpers (27,36,63), vorzugsweise in einem gesonderten Lumen (43), verläuft, und das Umbiegen des Vorderabschnitts des Hohlkörpers (27,36,63) nach der Art eines Bowdenzugs erfolgt.

24. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß im bestimmungsgemäßen Beugungsbereich des Vorderabschnitts des Hohlkörpers (27,36,63) eine Armierung (42), vorzugsweise aus Metall, angeordnet ist.

5

25. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) zum Einbringen desselben in die Wandung des Hohlorgans (1) mit Federmitteln (100) in Wirkverbindung steht, die bei der Einführung des Katheters (20,35,90) vorgespannt, jedoch nach lagerichtiger Platzierung des Katheters (20,35,90) im Hohlorgan (1) zur Beaufschlagung der Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) freigebbar sind.

10

26. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß mit dem Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) zum Einbringen desselben in die Organwandung ein elektromagnetischer Antrieb wirkverbunden ist.

15

27. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß das Lumen des Hohlkörpers (27,36,63) mit einer Ultraschallanordnung in Wirkverbindung steht, mittels der das Einbringen des Befestigungsmittels (4,8,11-16,47,62) in die Wandung des Hohlorgans (1) bewirkt oder unterstützt wird.

20

28. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 27, dadurch gekennzeichnet, daß im Hohlkörper (27,36,63) des Katheters (20,35,90) mehrere gleichzeitig implantierbare Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) aufnehmbar sind.

25

29. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorderabschnitt des Hohlkörpers (27,36,63) mehrere, während des Einführens des Katheters (20,35,90) parallel zueinander angeordnete, jedoch nach lagerichtiger Platzierung des Katheters (20,35,90) in verschiedene Richtungen umbiegbare Aufnahmeabschnitte (93,93',93'') aufweist, die jeweils zur axialbeweglichen Aufnahme und Implantation eines Befestigungsmittels (4,8,11-16,47,62) geeignet sind.

30

30. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 29, dadurch gekennzeichnet, daß im Hohlkörper (27,36,63) des Katheters (20,35,90) mehrere Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) zur sequentiellen Implantation hintereinander axialbeweglich angeordnet sind.

5

31. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 1 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß am Katheter (20,35,90) ein Magazin (113) mit Befestigungsmitteln (4,8,11-16,47,62) angeordnet ist, und mittels einer Ladevorrichtung (125) nach jeder Implantation eines Befestigungsmittels (4,8,11-16,47,62) ein nachfolgendes Befestigungsmittel anstelle des  
10 implantierten Befestigungsmittels im Hohlkörper (27,36,63) plaziert wird.

32. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 31, dadurch gekennzeichnet, daß in einer Aufnahme (137) des Hohlkörpers (27,36,63) und/oder der Hülse (38) des Katheters (20,35,90) wenigstens ein elastisch streckbares Befestigungsmittel  
15 (4,8,11-16,47,62) axialbeweglich angeordnet ist, das nach erfolgter Implantation des jeweils vorhergehenden Befestigungsmittels (4,8,11-16,47,62) mit Hilfe eines in der Aufnahme (137) axialbeweglich aufgenommenen Ladepushers (138) in die zur Implantation geeignete Ausgangsposition des vorhergehenden Befestigungsmittels (4,8,11-16,47,62) bringbar ist.

20

33. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 32, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (27,36,63) des Katheters (20,35,90) mit einem Zuführschlauch (133) verbunden ist, mittels dessen zur Implantation vorgesehene Befestigungsmittel (4,8,11-16,47,62) in den Hohlkörper (27,36,63), etwa mit Hilfe eines Zuführpushers (134), platzierbar sind.  
25

34. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 33, dadurch gekennzeichnet, daß am Katheter (20,35,90) eine Spreizhülse (112) aus durch Längsschlitze voneinander getrennten Stegen (115,115') mit jeweils nach außen gerichteter Vor-  
30 krümmung angeordnet ist, und mit dem ein am distalen Ende des Katheters herausragendes Zugglied (120) zum Aufspreizen der Stege (115,115') infolge Zugkraft fest verbunden ist.

35. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 34, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (20,35,90) zumindest teilweise im Innenraum eines Ballonkatheters (141) aufgenommen ist und daß der Vorderabschnitt des Hohlkörpers (27,36,63,89) des Katheters (20,35,90) im bestimmungsgemäßen Aufweitungszustand des Ballonkatheters (141) zur Gefäßwand hin umbiegbar ist.
36. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 35, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (27,36,63,89) des Katheters (20,35,90) an seinem vorderen Ende angespitzt ist und im Implantationszustand der Implantationsvorrichtung (25,45,60,85,99,102,110,130,136,140) mit der Wandung des Hohlorgans (1) lösbar verbunden ist.
37. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 36, dadurch gekennzeichnet, daß als Mittel zum Aufnehmen und Positionieren der Schutzüberdeckung (72) mehrere, axialbeweglich in entsprechenden Aufnahmen des Hohlkörpers (27,36,63,89) des Katheters (20,35,90) aufgenommene und unabhängig voneinander betätigbare Positionierdrähte (132) vorgesehen sind.
38. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 37, dadurch gekennzeichnet, daß ein zumindest abschnittsweise als Hohlkörper ausgebildetes Befestigungsmittel (105,106) auf einer aus einem Filament bestehenden, zumindest abschnittsweise koaxial im Katheter verlaufenden Sonde (103) aufgenommen ist und der Katheter (20,35,90) als Pusher des als Hohlkörper ausgebildeten Befestigungsmittels (105,106) einsetzbar ist.
39. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 38, dadurch gekennzeichnet, daß zur laufenden Überwachung des Implantationsvorgangs am Katheter (20,35,90) eine mit einem Bildgeber wirkverbundene Ultraschall Diagnoseeinrichtung (121) angeordnet ist.

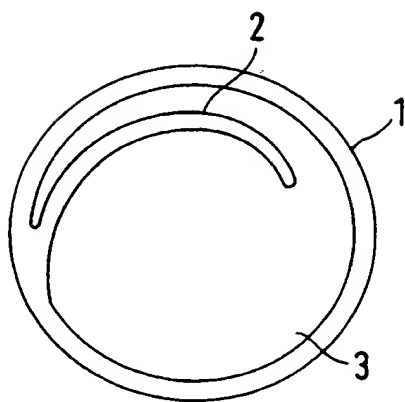


FIG. 1

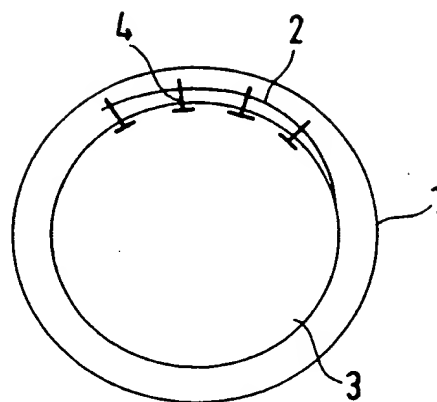


FIG. 2

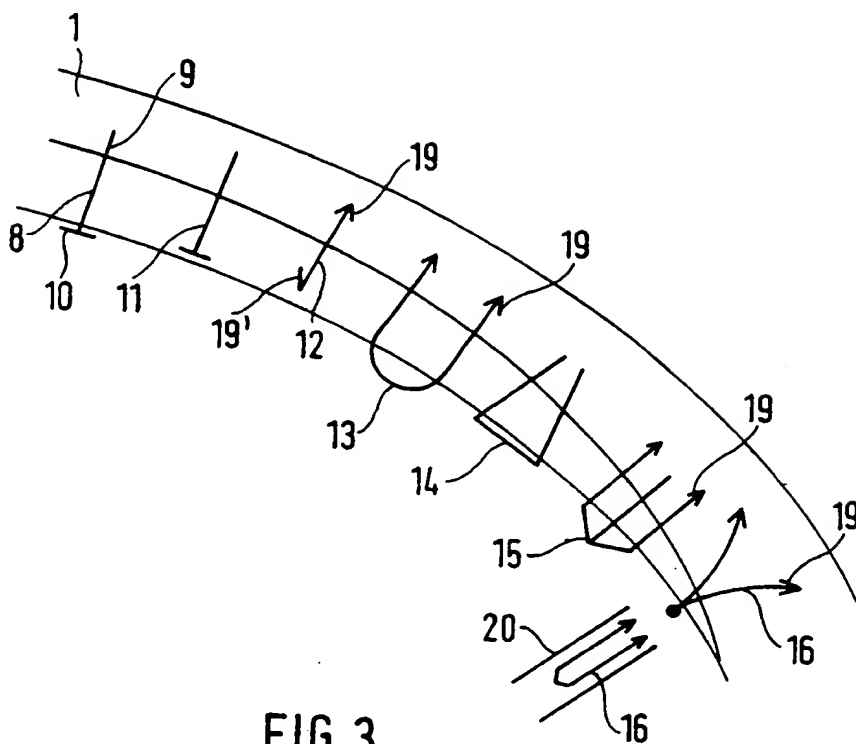
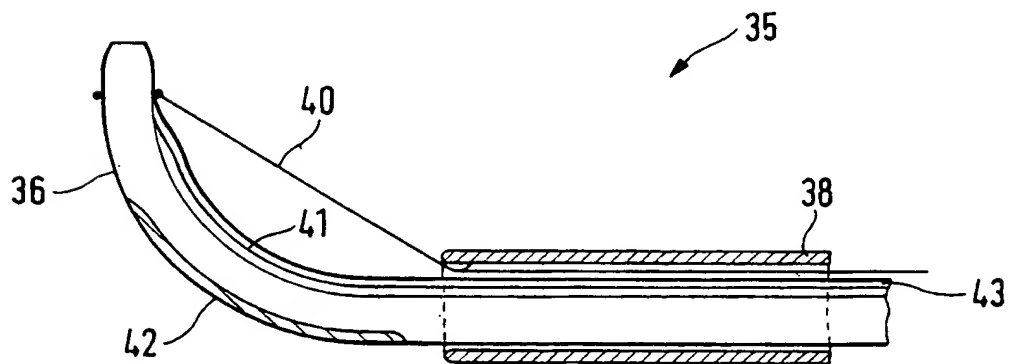
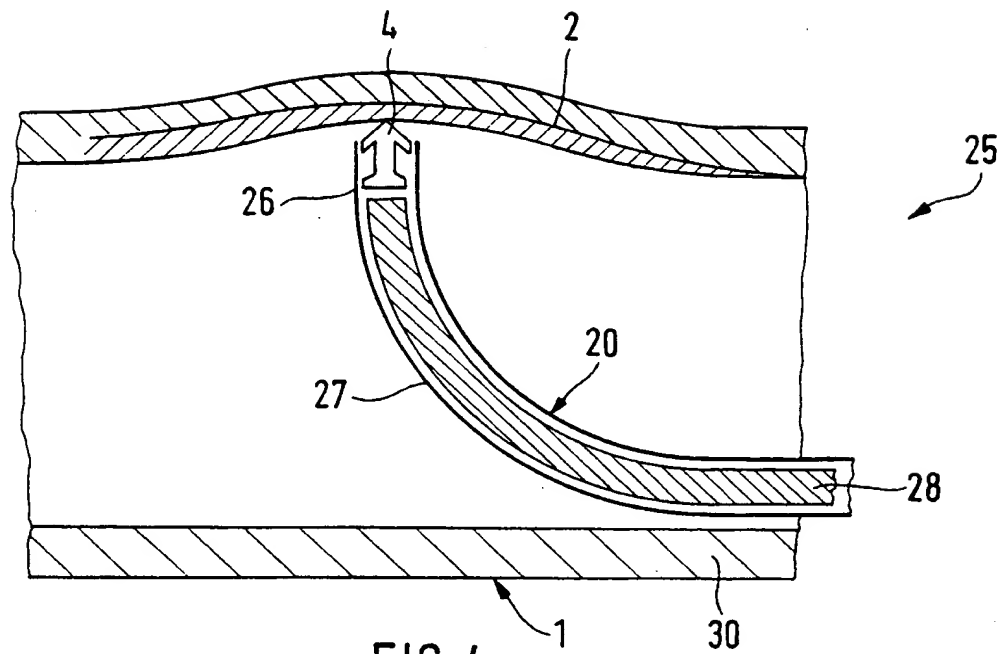


FIG. 3





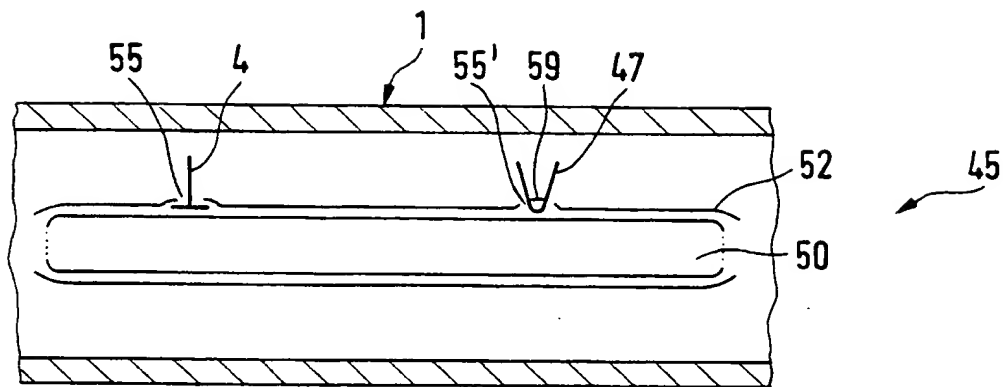


FIG. 6a

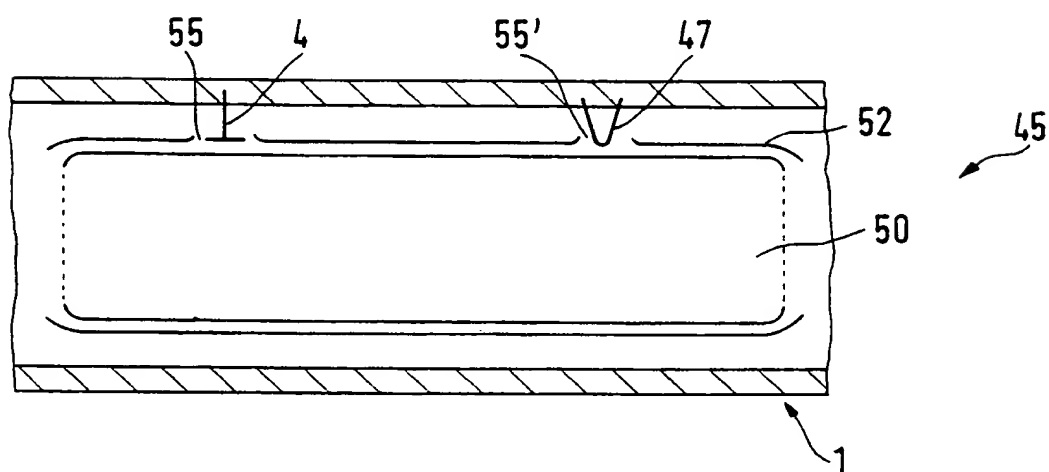
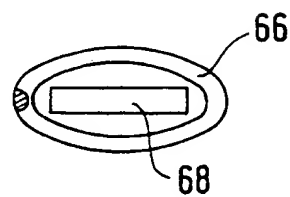
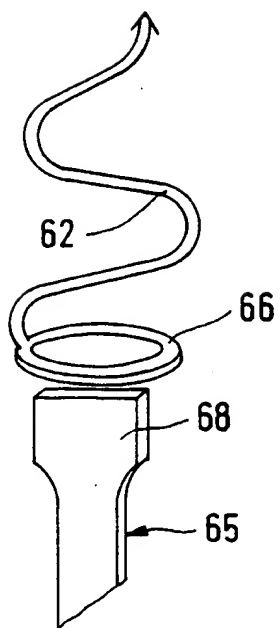
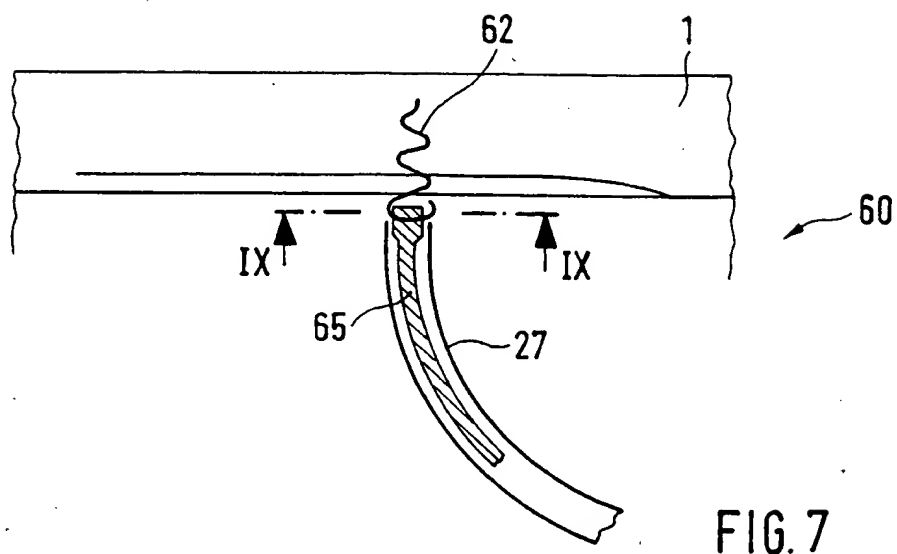


FIG. 6b



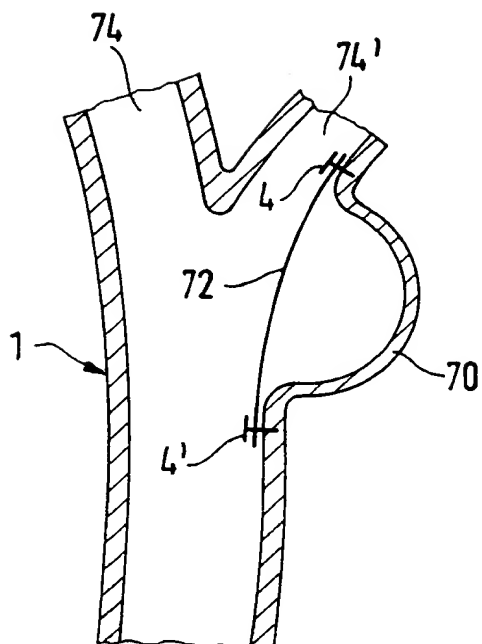


FIG. 10

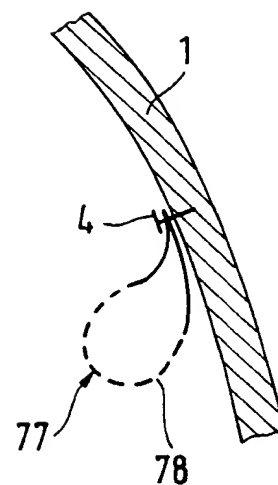


FIG. 11

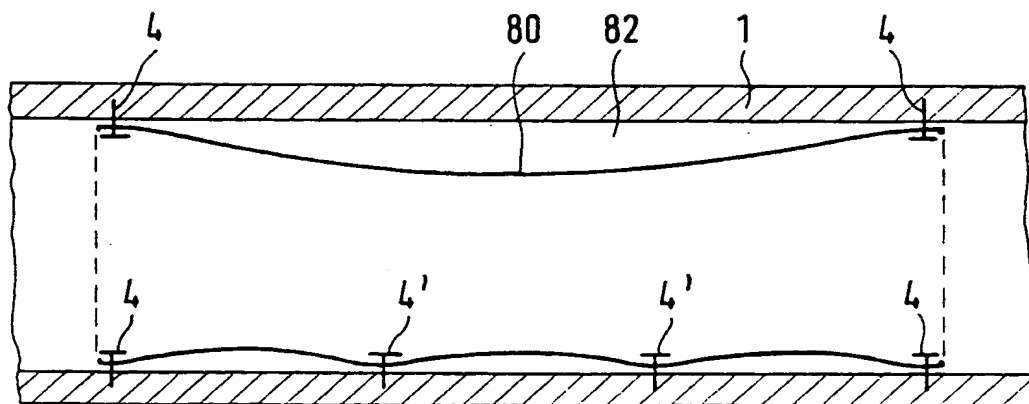
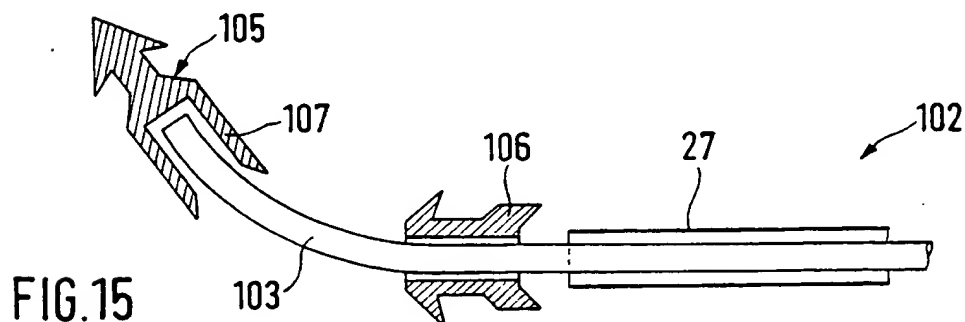
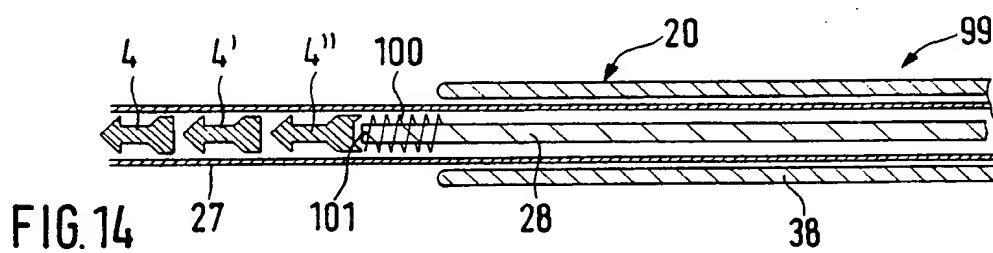
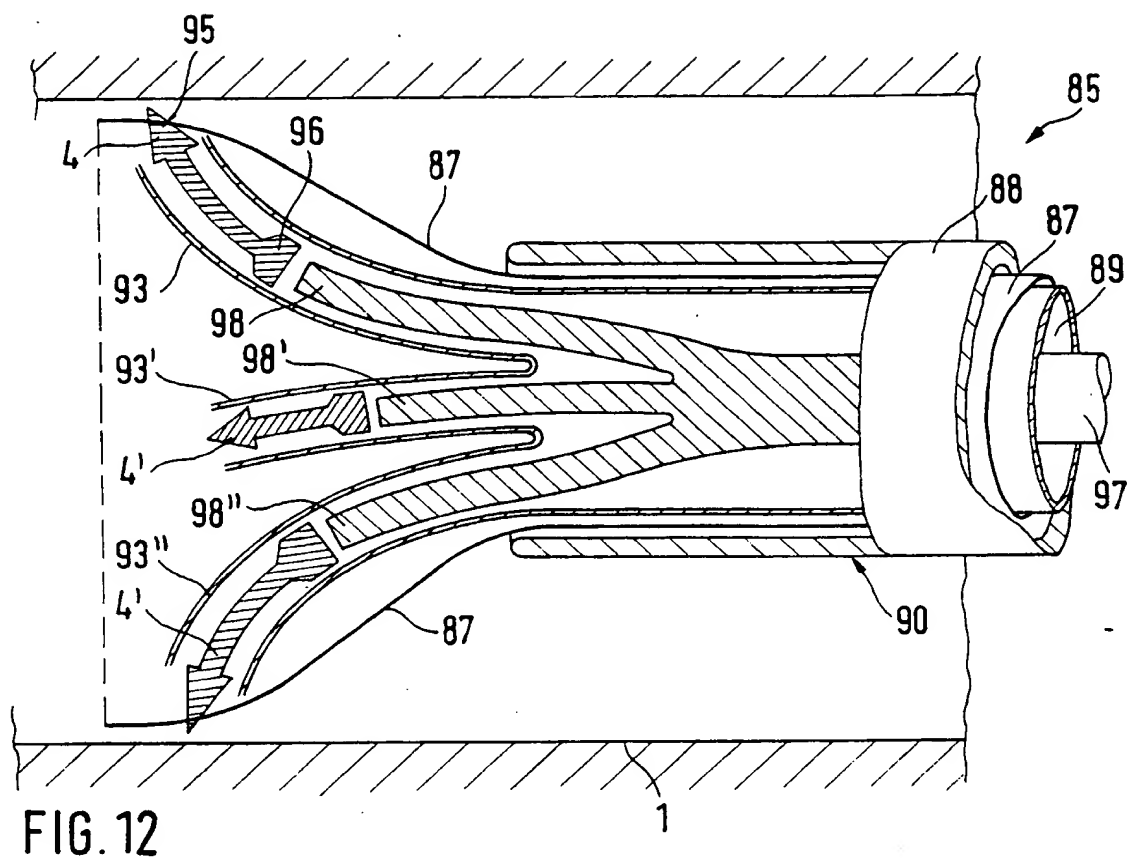


FIG. 13



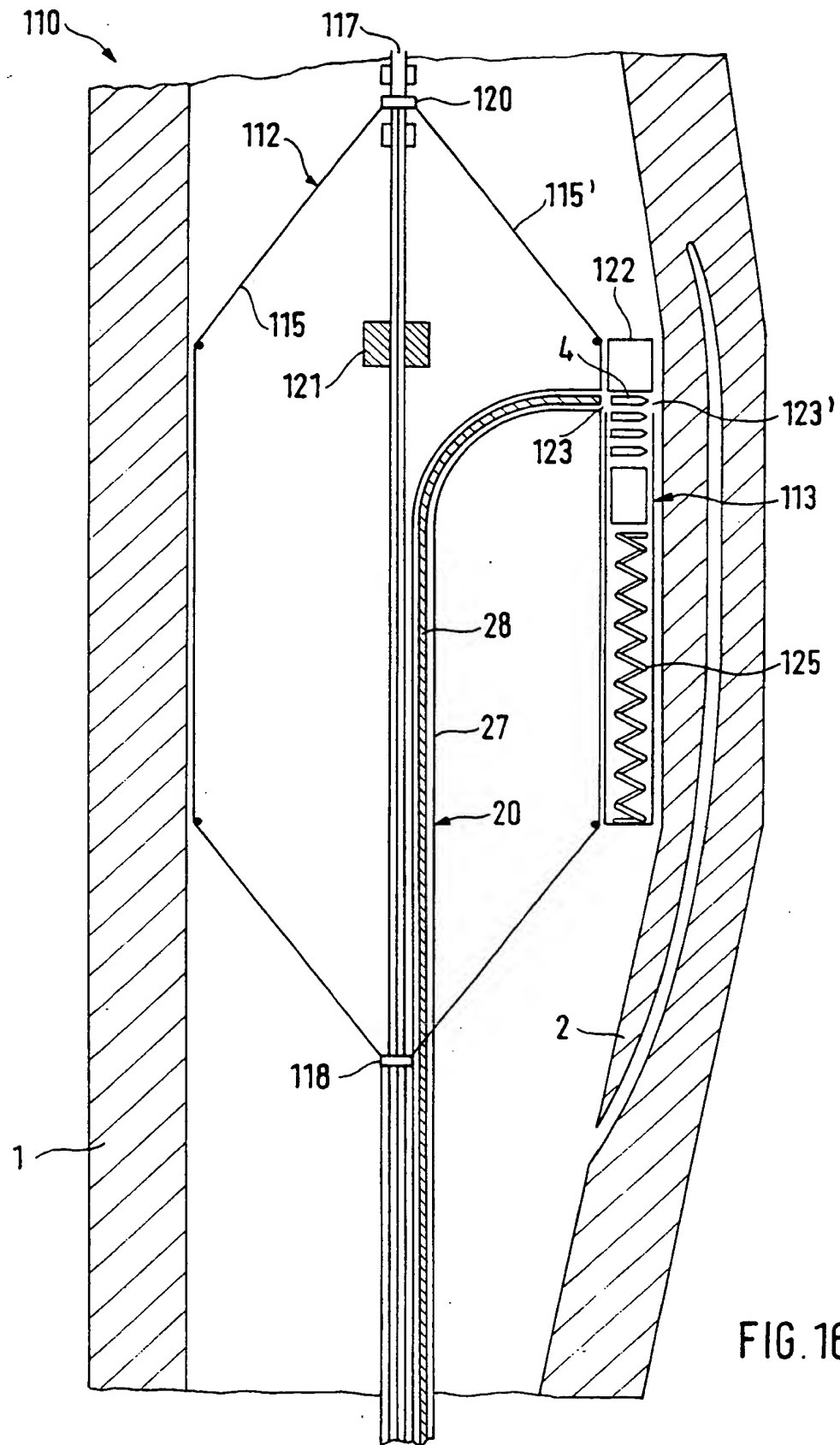
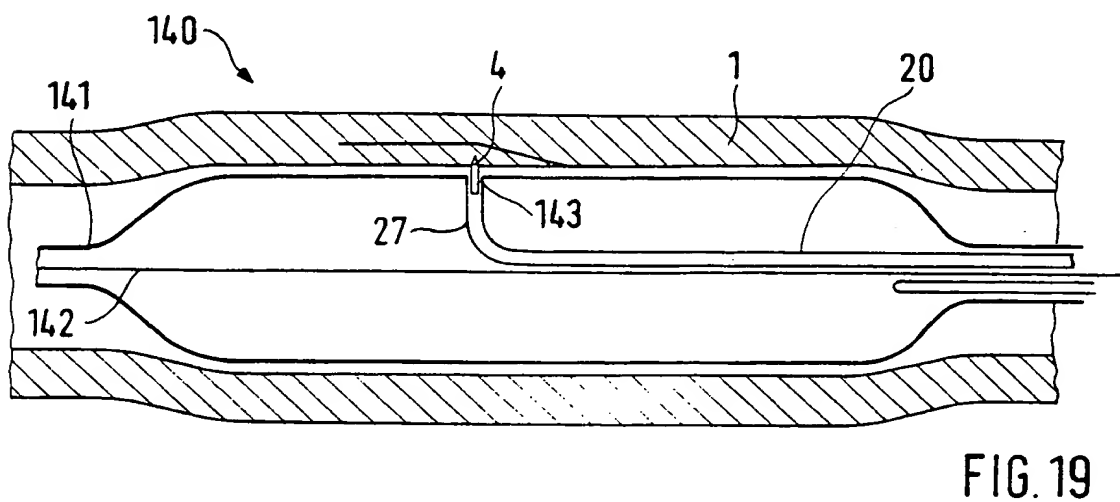
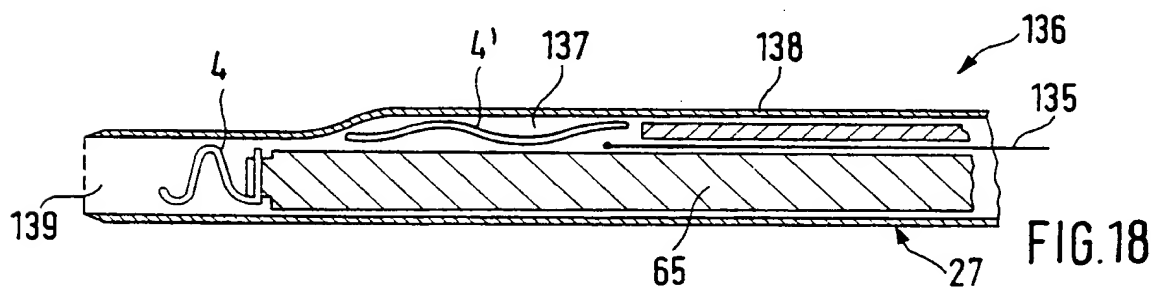
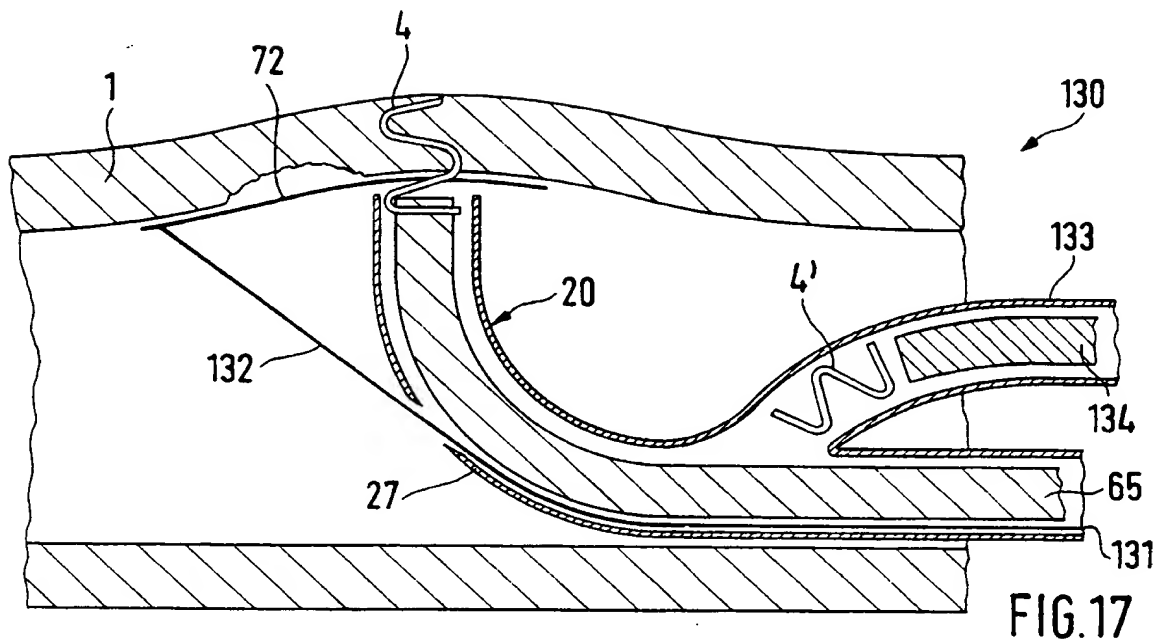


FIG. 16



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 98/02136

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 254 127 A (WHOLEY ET AL.) 19 October 1993 see abstract; figures 1-6 ---	1-39
A	WO 90 15582 A (TROUT ) 27 December 1990 see abstract; figures 1-10 ---	1-39
A	US 4 872 874 A (TAHERI ) 10 October 1989 cited in the application see abstract; figures 7-17 ---	1-39
A	EP 0 466 518 A (HARRISON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.) 15 January 1992 see abstract; figures 1,5,10,14,15 ---	1-39
A	EP 0 380 666 A (TERUMO CORPORATION) 8 August 1990 -----	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

5 January 1999

Date of mailing of the international search report

14/01/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 600 nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Michels, N



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 98/02136

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5254127	A	19-10-1993	US 5234448 A	10-08-1993
			AT 156986 T	15-09-1997
			CA 2090763 A,C	29-08-1993
			CA 2173636 A	29-08-1993
			DE 69313162 D	25-09-1997
			EP 0558352 A	01-09-1993
			EP 0781528 A	02-07-1997
WO 9015582	A	27-12-1990	AU 632592 B	07-01-1993
			AU 5858990 A	08-01-1991
			CA 2033195 A,C	20-12-1990
			EP 0429629 A	05-06-1991
			JP 7106213 B	15-11-1995
			JP 4500328 T	23-01-1992
			KR 9512177 B	14-10-1995
			US 5207695 A	04-05-1993
US 4872874	A	10-10-1989	NONE	
EP 0466518	A	15-01-1992	US 5275622 A	04-01-1994
			AT 134497 T	15-03-1996
			AU 1221997 A	20-03-1997
			AU 673090 B	24-10-1996
			AU 7020494 A	06-10-1994
			AU 649051 B	12-05-1994
			AU 8041791 A	16-01-1992
			CA 2046974 A,C	14-01-1992
			CA 2176621 A	14-01-1992
			DE 69117366 D	04-04-1996
			DE 69117366 T	05-09-1996
			EP 0680734 A	08-11-1995
			IL 98820 A	31-03-1996
			JP 5076554 A	30-03-1993
			US 5693083 A	02-12-1997
			US 5669936 A	23-09-1997
			US 5562728 A	08-10-1996
			US 5749920 A	12-05-1998
EP 0380666	A	08-08-1990	JP 1083251 A	29-03-1989
			JP 1785986 C	31-08-1993
			JP 4068939 B	04-11-1992
			AU 614311 B	29-08-1991
			AU 2520588 A	18-04-1989
			DE 3886544 D	03-02-1994
			DE 3886544 T	19-05-1994
			WO 8902755 A	06-04-1989
			US 5242451 A	07-09-1993

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PC1/DE 98/02136

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61F2/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61F A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 254 127 A (WHOLEY ET AL.) 19. Oktober 1993 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1-6 ---	1-39
A	WO 90 15582 A (TROUT) 27. Dezember 1990 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1-10 ---	1-39
A	US 4 872 874 A (TAHERI) 10. Oktober 1989 in der Anmeldung erwähnt siehe Zusammenfassung; Abbildungen 7-17 ---	1-39
A	EP 0 466 518 A (HARRISON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.) 15. Januar 1992 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1,5,10,14,15 ---	1-39
A	EP 0 380 666 A (TERUMO CORPORATION) 8. August 1990 -----	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen:

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

5. Januar 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

14/01/1999

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Michels, N

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 98/02136

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5254127 A	19-10-1993	US 5234448 A AT 156986 T CA 2090763 A,C CA 2173636 A DE 69313162 D EP 0558352 A EP 0781528 A	10-08-1993 15-09-1997 29-08-1993 29-08-1993 25-09-1997 01-09-1993 02-07-1997
WO 9015582 A	27-12-1990	AU 632592 B AU 5858990 A CA 2033195 A,C EP 0429629 A JP 7106213 B JP 4500328 T KR 9512177 B US 5207695 A	07-01-1993 08-01-1991 20-12-1990 05-06-1991 15-11-1995 23-01-1992 14-10-1995 04-05-1993
US 4872874 A	10-10-1989	KEINE	
EP 0466518 A	15-01-1992	US 5275622 A AT 134497 T AU 1221997 A AU 673090 B AU 7020494 A AU 649051 B AU 8041791 A CA 2046974 A,C CA 2176621 A DE 69117366 D DE 69117366 T EP 0680734 A IL 98820 A JP 5076554 A US 5693083 A US 5669936 A US 5562728 A US 5749920 A	04-01-1994 15-03-1996 20-03-1997 24-10-1996 06-10-1994 12-05-1994 16-01-1992 14-01-1992 14-01-1992 04-04-1996 05-09-1996 08-11-1995 31-03-1996 30-03-1993 02-12-1997 23-09-1997 08-10-1996 12-05-1998
EP 0380666 A	08-08-1990	JP 1083251 A JP 1785986 C JP 4068939 B AU 614311 B AU 2520588 A DE 3886544 D DE 3886544 T WO 8902755 A US 5242451 A	29-03-1989 31-08-1993 04-11-1992 29-08-1991 18-04-1989 03-02-1994 19-05-1994 06-04-1989 07-09-1993

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**